

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N 90 — 660

5 FEBRUARI 1990. — Koninklijk besluit
betreffende sommige stoffen met beta-adrenergische werking

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, 2° en § 3, ingevoegd door de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat enerzijds de geneesmiddelen bedoeld bij dit besluit een onmiskenbaar therapeutisch nut hebben; dat anderzijds sommige van die stoffen op grote schaal worden gebruikt om slachtdieren in gewicht te doen toenemen; dat dergelijk misbruik nadeel kan berokkenen aan de gezondheid van de mens die vlees afkomstig van dergelijke dieren verbruikt; dat het dus past onverwijld alle nodige maatregelen te nemen om een oneigenlijk gebruik van dergelijke stoffen te verhinderen, maar met behoud van de mogelijkheid de geneesmiddelen te gebruiken die die stoffen bevatten;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op de stoffen met beta-adrenergische werking opgesomd in bijlage bij dit besluit; de bereidingen die deze stoffen bevatten zijn onderworpen aan dezelfde bepalingen.

§ 2. De geneesmiddelen die geregistreerd zijn in toepassing van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen zijn niet onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 2. De artikelen 6, lid 1, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 18 en 19 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de stoffen bedoeld bij dit besluit.

Art. 3. § 1. De invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, het bewaren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet van de stoffen bedoeld bij dit besluit zijn slechts toegelaten indien ze bestemd zijn voor de vervaardiging van geregistreerde geneesmiddelen of de bereiding van geneesmiddelen door de officina-apotheker.

§ 2. Het afleveren van die stoffen is slechts toegelaten onder vorm van geneesmiddelen ex tempore bereid door de apotheker in zijn officina, door hem zelf en zonder reclame afgeleverd. Deze aflevering is onderworpen aan een medisch voorschrift.

Voor diergeneeskundig gebruik is de aflevering slechts toegelaten voor een dier of een klein aantal dieren.

§ 3. Het bezit is slechts toegelaten onder de voorwaarden bepaald bij artikel 4 of onder vorm van geneesmiddelen afgeleverd overeenkomstig § 2.

Art. 4. § 1. De stoffen bedoeld bij dit besluit mogen slechts in bezit worden gehouden door fabrikanten van die stoffen, die deze activiteit hebben meegedeeld aan de Farmaceutische Inspectie, door houders van een vergunning afgeleverd overeenkomstig het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen evenals door de officina-apothekers.

§ 2. Het bezit van die stoffen houdt het bijhouden in van een ~~afzonderlijke~~ boekhouding, ter beschikking van de ambtenaren belast met het toezicht, en die een controle toelaat van :

- 1° de verworven hoeveelheden evenals de omgezette en afgestane hoeveelheden;
- 2° de oorsprong en bestemming van die stoffen.

Art. 5. De stoffen bedoeld bij dit besluit onder welke vorm dan ook, mogen niet worden gebruikt voor vetnestingsdoeleinden.

Art. 6. Alle publiciteit voor de stoffen bedoeld bij dit besluit is verboden.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F 90 — 660

5 FEVRIER 1990. — Arrêté royal
relatif à certaines substances beta-adrénergiques

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1bis, § 1er, 2° et § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant d'une part que les médicaments qui contiennent les substances visées par le présent arrêté présentent un intérêt thérapeutique indéniable; d'autre part que certaines de ces substances sont utilisées massivement pour faire prendre du poids aux animaux de boucherie, que cette utilisation abusive est susceptible de causer un préjudice à la santé de l'homme qui consomme les viandes provenant de ces animaux; qu'il convient donc de prendre sans retard toutes dispositions nécessaires pour empêcher un détournement de l'usage des substances concernées, tout en maintenant la possibilité d'utiliser les médicaments qui en contiennent;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. § 1er. Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux substances beta-adrénergiques énumérées en annexe au présent arrêté; les préparations qui renferment ces substances sont soumises aux mêmes dispositions.

§ 2. Les médicaments enregistrés en application de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté.

Art. 2. Les articles 6, alinéa 1er, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 18 et 19 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux substances visées par le présent arrêté.

Art. 3. § 1er. L'importation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit des substances visées par le présent arrêté ne sont autorisées que si elles sont destinées à la fabrication de médicaments enregistrés ou à la préparation de médicaments par le pharmacien d'officine.

§ 2. La délivrance de ces substances n'est autorisée que sous forme de médicaments préparés extemporanément par le pharmacien en son officine et délivrée par lui au détail et sans publicité. Elle est soumise à prescription médicale.

Pour l'usage vétérinaire, elle n'est autorisée que pour un animal ou un petit nombre d'animaux.

§ 3. La détention n'est autorisée que dans les conditions prévues à l'article 4 ou sous forme de médicaments délivrés conformément au § 2.

Art. 4. § 1er. Les substances visées par le présent arrêté ne peuvent être détenues que par les fabricants de ces substances, ayant notifié cette activité à l'Inspection de la Pharmacie, les titulaires d'une autorisation délivrée en application de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ainsi que par les pharmaciens d'officine.

§ 2. La détention de ces substances implique la tenue d'une comptabilité distincte, à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle, permettant de vérifier :

- 1° les quantités acquises ainsi que les quantités transformées et cédées;
- 2° l'origine et la destination de ces substances.

Art. 5. Les substances visées par le présent arrêté ne peuvent être utilisées, sous quelque forme que ce soit, à des fins d'engraissement.

Art. 6. Toute publicité relative aux substances visées par le présent arrêté est interdite.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 8. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Bijlage

Cimaterolum
Clenbuterolum
Ractopaminum
Salbutamolum

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 5 februari 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

N 90 — 661

14 FEBRUARI 1990. — Koninklijk besluit dat de voorwaarden en modaliteiten van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 maart 1987;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat om aan de therapeutische noodzakelijkheden te beantwoorden, het van belang is zonder uitstel de niet-geregistreerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te preciseren die mogen ingevoerd worden en de modaliteiten van deze invoer;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De officina-apotheker mag, met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde medisch voorschrift, gedateerd en ondertekend door een dierenarts, niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten :

- doxapram hydrochloride;
- ethyleendiaminetetra-azijnzuur of zijn zouten;
- phenamidine isethionaat;

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

Annexe

Cimaterolum
Clenbuterolum
Ractopaminum
Salbutamolum

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 5 février 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

F 90 — 661

14 FEVRIER 1990. — Arrêté royal déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6bis, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, modifié par l'arrêté royal du 26 mars 1987;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait que pour répondre aux nécessités thérapeutiques, il importe de préciser sans retard les médicaments à usage vétérinaire non enregistrés qui peuvent être importés et les modalités de cette importation;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée par un médecin vétérinaire, importer des médicaments non enregistrés à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur

- doxapram chlorhydrate;
- acide édétiqué ou ses sels;
- phénamidine iséthionate;